Plan van Aanpak GMH Transparantieregister

Inleiding

De Gedragscode Medische Hulpmiddelen (hierna: Gedragscode GMH) is op 1 januari 2012 in werking getreden en vanaf die datum bindend voor de leveranciers van medische hulpmiddelen die zijn aangesloten bij Diagned, FHI, Firevaned, Gain, HHT en Nefemed[1]. Per 1 januari 2014 hebben ook de KNMG, NVZ en NFU zich aangesloten bij de Gedragscode GMH. Hiermee is een belangrijke stap gezet met betrekking tot de wederkerigheid van de gedragsregels; alle artsen en ziekenhuizen in Nederland die lid zijn van deze organisaties zijn dan ook zelf rechtstreeks verplicht tot naleving van de Gedragscode GMH.

Een en ander betekent dat gestart kan worden met de volgende fase bij de zelfregulering van medische hulpmiddelen: de verdere verkenning en realisatie van externe transparantie over interacties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals. Het bestuur van de stichting GMH heeft daartoe het navolgende plan van aanpak opgesteld.

Doelstellingen en reikwijdte Gedragscode Medische Hulpmiddelen

De Gedragscode Medische Hulpmiddelen heeft als doel kaders te stellen voor een verantwoorde invulling van de relatie tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en de zorgprofessionals die deze hulpmiddelen gebruiken, toepassen, voorschrijven of (helpen) selecteren. Reclame en beïnvloeding zijn toegestaan, maar de patiënt met er op kunnen vertrouwen dat beslissingen met betrekking tot een bepaald hulpmiddel of technologie worden genomen op zorginhoudelijke, integere gronden.

In de Gedragscode worden voorwaarden gesteld aan het aanbieden en accepteren van op geld waardeerbare voordelen ("interacties") in de relatie tussen leveranciers en zorgprofessionals. Het geven van geschenken, financiële ondersteuning bij bijeenkomsten, betaling voor dienstverlening en sponsoring door leveranciers van medische hulpmiddelen is uitsluitend toegestaan voor zover wordt voldaan aan de voorwaarden die daaraan in de Gedragscode worden gesteld. Andere vormen van interacties zijn niet toegestaan.

Verschillende vormen van transparantie

Een van de uitgangspunten bij de Gedragscode GMH is dat interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals transparant dienen te zijn. Transparantie kan op verschillende wijzen tot uitdrukking komen. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen interne en externe transparantie.

A. Interne transparantie
Interne transparantie is er op gericht interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals kenbaar te maken bij raden van bestuur en werkgevers van zorgprofessionals. De Gedragscode GMH kent een meldingsplicht en goedkeuringsplicht.

De *meldingsplicht* geldt voor financiële bijdragen door leveranciers aan de (kosten van) deelname van zorgprofessionals aan bijeenkomsten. Afspraken hierover moeten schriftelijk worden vastgelegd en door de zorgprofessional worden gemeld aan de werkgever of de raad van bestuur van de instelling waar hij werkzaam is (art. 9 lid 3 en 4, art. 10 lid 3 art. 11 lid 3 Gedragscode GMH).

---

[1] Inmiddels hebben als koepels van leveranciers ook Indent en de VGT zich per 1 januari 2014 via het Register Naleving GMH bij de Gedragscode Medische Hulpmiddelen aangesloten.

De *goedkeuringsplicht* geldt voor betaling door leveranciers voor dienstverlening door zorgprofessionals (zoals consultancy contracten) en sponsoring. Afspraken hierover moeten schriftelijk worden vastgelegd en voorafgaand door de werkgever of de raad van bestuur van de instelling worden goedgekeurd (art. 13 lid 7 en art. 15 lid 5 Gedragscode GMH).

Het interne systeem van transparantie is reeds operationeel en verplicht voor alle partijen die zijn aangesloten bij de Gedragscode GMH.

B. Externe transparantie

Onder externe transparantie wordt verstaan het inzichtelijk maken van bepaalde interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals in de richting van het publiek (patiënten, consumenten). Een patiënt kan dan zelf inzien en beoordelen welke financiële relaties er bestaan tussen de zorgprofessional, die hem behandelt en leveranciers van medische hulpmiddelen.

Uitgangspunten GMH bij externe transparantie

Als uitgangspunten bij de verdere verkenning en realisatie van externe transparantie heeft het bestuur van de GMH het volgende vastgesteld:

1. Externe transparantie moet meerwaarde hebben voor het publiek.
2. Externe transparantie moet niet leiden tot onnodige administratieve ballast.
3. Er zal zoveel mogelijk gebruik worden gemaakt dan wel aansluiting worden gezocht bij reeds bestaande systemen voor externe transparantie.

Ad 1. Externe transparantie moet meerwaarde hebben voor publiek

Het uitgangspunt van externe transparantie is dat de patiënt zelf kan inzien welke financiële relaties er bestaan tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en de zorgprofessional, die de patiënt behandelt. De hulpmiddelenmarkt is echter zeer divers en er zijn vele soorten hulpmiddelen die niet aan een individuele patiënt verbonden zijn, maar die door zorgprofessionals ten behoeve van meerdere patiënten worden gebruikt. Denk bijvoorbeeld aan de instrumentaria en apparatuur die binnen ziekenhuizen door meerdere zorgprofessionals worden gebruikt, zoals beademingsmachines, CT scans, etc. Bij dergelijke medische hulpmiddelen is er geen directe relatie tussen de keuze voor dit product en de individuele patiënt en heeft externe transparantie geen toegevoegde waarde. Ook zijn er medische hulpmiddelen die door de patiënt worden gebruikt en waarbij die patiënt zelf ook een belangrijke rol speelt bij de keuze voor een product. Denk in dit kader bijvoorbeeld aan medische verbruiksartikelen, zoals incontinentie-, diabetes- of stomahulpmiddelen. Ook bij deze groepen medische hulpmiddelen is externe transparantie minder relevant dan bij medische hulpmiddelen die direct door de patiënt worden aangewend, maar waarbij de keuze voor dat product volledig door de zorgprofessional gemaakt (vergelijkbaar met het voorschrijven van UR-geneesmiddelen).

Ad. 2. Externe transparantie moet niet leiden tot onnodige administratieve ballast

Er zijn naar schatting 500.000 soorten en types medische hulpmiddelen in de handel. Ook het aantal leveranciers en de verschillende disciplines van zorgprofessionals, die betrokken zijn bij de verstrekking van medische hulpmiddelen is zeer aanzienlijk en vele malen groter dan bijvoorbeeld in de geneesmiddelensector het geval is. De administratieve belasting van het systeem van externe transparantie dient derhalve proportioneel te zijn.

Ad 3. Aansluiting bij reeds bestaande systemen voor externe transparantie

De opzet en uitvoering van de externe transparantie dient ook efficiënt te zijn. Voorkomen moet worden dat het wiel opnieuw wordt uitgevonden. Bovendien heeft ook het publiek belang bij eenvormigheid bij transparantie. Eén centraal register, waarin alle banden tussen artsen en industrie te vinden zijn, verdient de voorkeur boven verschillende vindplaatsen. Ook uit kostenoogpunt verdient

het de voorkeur aan te sluiten bij bestaande infrastructuren en registers, die reeds naamsbekendheid hebben en goed functioneren.

Plan van Aanpak GMH met betrekking tot externe transparantie

Tegen de achtergrond van het vorengaande en gelet op de complexiteit van de hulpmiddelensector stelt het bestuur van de GMH een gefaseerde invoering van een systeem van externe transparantie voor, waarbij gestart zal worden met een pilot. Deze pilot zal betrekking hebben op de interacties, waarvan de openbaarmaking het meest zinvol lijkt en ook op korte termijn te realiseren is. Daarbij is gekozen voor interacties die plaatsvinden tussen leveranciers van implantaten en bepaalde groepen medisch specialisten. De rol van de medisch specialist bij de keuze voor het gebruik van een implantaat is vergelijkbaar met die van de arts bij het voorschrijven van UR-geneesmiddelen. De patiënt heeft er belang bij te kunnen weten of er bepaalde financiële relaties bestaan tussen de behandelend medisch specialist en leveranciers van implantaten.

Reikwijdte pilot

Na intensief overleg met de meest betrokken achterbannen van de stichting GMH, te weten Nefemed en FHI, als zijnde de belangrijkste koepelorganisaties van leveranciers van medisch hulpmiddelen die als implantaat kunnen worden aangemerkt en de KNMG en de wetenschappelijke verenigingen van de orthopeden (NOV) en cardiologen (NVVC), als zijnde de belangrijkste koepelorganisaties van zorgprofessionals op dit vlak, is besloten in het kader van de pilot met ingang van 2015 de openbaarmaking verplicht te stellen van (1) interacties als bedoeld in artikelen 13 en 15 GMH tussen (2) leveranciers van medische hulpmiddelen die in Nederland implantaten in de handel brengen en (3) orthopeden en cardiologen die in Nederland hun beroep en/of praktijk uitoefenen, (4) voor zover de totale waarde van deze interacties hoger is dan € 500 per kalenderjaar.

Toelichting:

Onderdeel (2):
Onder “leveranciers van medische hulpmiddelen die in Nederland implantaten in de handel brengen” worden verstaan alle leden van de bij de GMH aangesloten koepelorganisatie die in

Nederland medisch hulpmiddelen in de handel brengen, die kunnen worden aangeduid als “implantaat”. Onder “implantaat” wordt in dit verband verstaan: “een medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplanteerd, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven”. Het gaat hierbij om ICD’s, pacemakers en stents alsmede heup- en knieprothesen.

Onderdeel (3)
Onder “orthopeden en cardiologen die in Nederland hun beroep en/of praktijk uitoefenen” worden verstaan alle artsen die onder de titel “cardiologie” of “orthopedie” zijn opgenomen in het BIG register. Hieronder vallen tevens de samenwerkingsverbanden van deze leden, dan wel, in het geval de interacties plaatsvinden via de zorginstellingen waarin deze leden participeren dan wel werkzaam zijn, deze zorginstellingen.

Onderdelen (1) en (4):
De verplichting tot opname in een extern transparantieregister zal niet gelden voor alle interacties die in de Gedragscode GMH zijn gedefinieerd. Evenals bij de Gedragsregels openbaarmaking financiële relaties van de CGR zal de transparantie beperkt zijn tot bepaalde interacties/financiële relaties. Met betrekking tot medische hulpmiddelen zal het gaan om de volgende financiële of op geld waardeerbare vergoedingen:

- dienstverlening, zoals bedoeld in artikel 13 Gedragscode GMH (met uitzondering van betalingen in het kader van dienstverlening voor onderzoek, waarop de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen van toepassing is), en
- sponsoring, zoals bedoeld in artikel 15 Gedragscode GMH

Evenals bij de CGR wordt er een ondergrens gehanteerd. De interacties hoeven alleen openbaar te worden gemaakt als de totale waarde hoger is dan € 500 per kalenderjaar. Niet relevant is of de interactie rechtstreeks aan een bepaald medisch hulpmiddel kan worden gekoppeld. Alle interacties tussen leveranciers die medische hulpmiddelen in Nederland in de handel brengen die kunnen worden aangeduid als "implantaat" en orthopeden of cardiologen dienen openbaar te worden gemaakt voor zover het interacties betreft als bedoeld in de artikelen 13 en 15 en de totale waarde meer bedraagt dan € 500 per jaar. De verplichting zal gelden voor overeenkomsten die ingaan per 2015.

Tijdstraject
De GMH gaat uit van de volgende planning:

Fase 1: 2014 - Verkenning en voorbereiding

Verkenning (1e halfjaar 2014):

- Vaststellen omvang en reikwijdte pilot in overleg met meest betrokken achterbannen stichting GMH
- Overleg Transparantieregister Zorg over mogelijkheden aansluiting van hulpmiddelensector bij bestaande systeem Transparantiesysteem Zorg
- Onderzoek praktische en juridische barrières ten aanzien van openbaarmaking overeenkomsten met betrekking tot interacties
- Aftasten bestuurlijk draagvlak bestuur GMH
- Afstemming ministerie VWS

Voorbereiding (2e halfjaar 2014):

- praktische en technische voorbereidingen door de GMH en de stichting Transparantieregister Zorg; feitelijke openstelling register voor interacties in kader van pilot miv 2015
- opstellen GMH Gedragsregels inzake externe transparantie in kader van pilot
- formuleren standaardclausules openbaarmaking tbv overeenkomsten met betrekking tot interacties
- formele besluitvorming bestuur GMH
- voorlichting veldpartijen
- gelegenheid veldpartijen opnemen clausules openbaarmaking in nieuwe contracten
- stimuleren van vrijwillige registratie en publicatie van interacties vóór 2016 en deze ook technisch (laten) ondersteunen
- concrete verkenning met het oog op (verdere) afbakening van de groep medische hulpmiddelen waarop aanpassing van het Registratiebesluit BIG mede betrekking zal hebben
- aanpassing Registratiebesluit BIG door VWS, zodat het BIG nummer gebruikt mag worden voor het openbaar maken van financiële interacties met betrekking tot medische hulpmiddelen
- overleg financiële consequenties opstartfase met ministerie VWS

Fase 2: 2015 – Start pilot

- verplichting voor deelnemers aan pilot om interacties waar pilot op van toepassing is te (laten) registreren in Transparantieregister Zorg

Fase 3: 2016 – Openbaarmaking, evaluatie, vervolgstappen

- januari 2016: aanleveren gegevens over interacties waar pilot betrekking op heeft door betreffende leveranciers (deadline: 31 januari 2016)
- februari 2016: deelnemende zorgprofessionals en -instellingen krijgen mogelijkheid via Transparantieregister Zorg de aangeleverde gegevens te controleren
- april 2016: openbaarmaking gegevens via Transparantieregister Zorg
- vanaf 2e kwartaal 2016: evaluatie fase 1 en 2 door bestuur GMH, besluitvorming over verdere voortzetting en eventuele uitbreiding (bijvoorbeeld in de richting van andere groepen medisch specialisten en/of andere groepen medisch hulpmiddelen).